Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/5749

25. 06. 86

Sachgebiet 2121

Änderungsantrag

der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksachen 10/5112, 10/5732 —

Der Bundestag wolle beschließen:

Nach Artikel 1 Nr. 8 (§ 15 AMG)

In Artikel 1 erhält Nummer 8a folgende Fassung:

‚8 a. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Als Absatz 1a wird eingefügt:

„(1a) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als medizinisch-wissenschaftlicher Leiter wird erbracht durch

1. die Approbation als Arzt oder
2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Human- oder Veterinärmedizin oder der Pharmazie abgelegten Prüfung und
3. eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Klinischen Pharmakologie."

b) Als Absatz 2a wird eingefügt:

„(2a) In den Fällen des Absatz 1a Nr. 2 muß der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, daß das Hochschulstudium durch eine dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Klinischen Pharmakologie, der Praeklinischen Pharmakologie oder der Toxikologie ergänzt wurde. Dabei können jeweils eine dreimonatige Tätigkeit auf dem Gebiet der Pathologie, der Physiologie, der Mikrobiologie oder Pharmazeutischen Chemie angerechnet werden."'

Bonn, den 25. Juni 1986

Dr. Vogel und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333